

F ENT COOPERATION TREA

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
 US Department of Commerce
 United States Patent and Trademark
 Office, PCT
 2011 South Clark Place Room
 CP2/5C24
 Arlington, VA 22202
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 16 July 2001 (16.07.01)	
International application No. PCT/EP00/09715	Applicant's or agent's file reference 4733 002 jmr
International filing date (day/month/year) 05 October 2000 (05.10.00)	Priority date (day/month/year) 06 October 1999 (06.10.99)
Applicant WOLFFGRAM, Thomas et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

20 April 2001 (20.04.01)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Charlotte ENGER Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	--

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
12. April 2001 (12.04.2001)

PCT

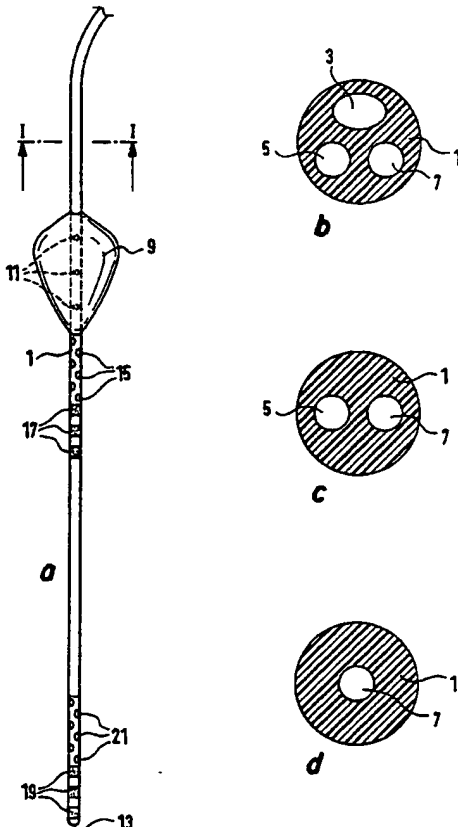
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/24867 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 31/00, (71) Anmelder und
25/00 (72) Erfinder: WOLFFGRAM, Thomas [DE/DE];
Grünwaldstrasse 75, 70469 Stuttgart (DE). KRIETER,
Axel [DE/DE]; Beeskower Strasse 27a, 15299 Müllrose
(DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/09715
- (22) Internationales Anmeldedatum:
5. Oktober 2000 (05.10.2000) (74) Anwalt: HELLWIG, Tillmann; Dreiss, Fuhlendorf,
Steimle & Becker, Postfach 10 37 62, 70032 Stuttgart
(DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU,
- (30) Angaben zur Priorität:
199 47 907.0 6. Oktober 1999 (06.10.1999) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CATHETER FOR CARRYING OUT THE COMBINED EXAMINATION OF THE LEFT VENTRICLE AND OF THE
RIGHT AND LEFT CORONARY ARTERIES

(54) Bezeichnung: KATHETER FÜR DIE KOMBINIERTE UNTERSUCHUNG DES LINKEN VENTRIKELS SOWIE DER
RECHTEN UND DER LINKEN KORONARARTERIEN



(57) Abstract: The invention relates to a multi-lumen catheter (1) and to a device for perfusing X-ray contrast media or pharmacologically effective substances with which X-ray contrast media or pharmacologically effective substances can be introduced into the left cardiac chamber, the coronary arteries and into other exits of the aorta without changing the catheter. This results in a reduction of the stress to which the patient is subjected, in particular during angiographic examinations, by distinctly reducing the duration of the examination, the exposure to radiation, the risk of examination-related disturbances of cardiac rhythm, and cardiac infarctions as well as the risk of infection.

(57) Zusammenfassung: Es werden ein mehrlumiger Katheter (1) und eine Vorrichtung zur Perfusion von Röntgenkontrastmittel oder pharmakologisch wirksamen Substanzen vorgeschlagen, mit denen Röntgenkontrastmittel oder pharmakologisch wirksame Substanzen in die linke Herzkammer, die Koronararterien und andere Abgänge der Aorta ohne Katheterwechsel eingebracht werden können. Dadurch verringert sich die Belastung des Patienten, insbesondere bei angiographischen Untersuchungen, indem die Dauer der Untersuchung, die Strahlenbelastung, das Risiko von untersuchungsbedingten Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkten und das Infektionsrisiko deutlich vermindert werden.

WO 01/24867 A1



SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US,
UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

WO 01/24867

4/12

Katheter für die kombinierte Untersuchung des linken Ventrikels sowie der rechten und der linken Koronararterien

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einem mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon mit einem ersten Lumen in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, und von einer Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon über ein erstes Lumen mit einer Ballonpumpe in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, die über das zweite Lumen mit einer ersten Kontrastmittelpumpe in Verbindung steht.

Um eine Röntgenuntersuchung des linken Ventrikels sowie der linken und rechten Herzkranzgefäße oder anderer Aortenabgänge bzw. aortocoronarer Bypässe (ACVB) durchführen zu können, wird ein Röntgenkontrastmittel mittels eines Katheters in den zu untersuchenden Bereich des Herzens gepumpt. Mittels einer Röntgenkamera können das Volumen bzw. die Volumenänderung der linken Herzkammer, nachfolgend linker Ventrikel genannt, und die Durchblutung der Herzkranzgefäße auf einem Röntgenschirm dargestellt werden.

Derartige Untersuchungen dienen der kombinierten sequenziellen angiographischen Darstellung von linker Herzkammer und Koronararterien bei klinischem Verdacht auf koronare Herzerkrankung, Erkrankungen des Myokards der linken Herzkammer (z.B. Zustand nach Myokardinfarkt mit verminderter Kontraktilität des Myokards), Vitien und anderes mehr.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

2

Derzeit werden bei der Durchführung dieser Untersuchungen mehrere Katheter nacheinander verwandt, wobei zunächst ein Katheter über einen Zugang in der Leiste in die Arteria femoralis oder die A. brachialis eingeführt und dann in den linken Ventrikel vorgeschoben wird. Über einen Kanal - nachfolgend als Lumen bezeichnet - im Katheter mit einer Öffnung an der Katheterspitze wird Kontrastmittel unter Druck eingespritzt, während mittels einer Röntgenkamera die Füllung des linken Ventrikels während mehrerer Herzzyklen auf einem Bildschirm sichtbar gemacht wird.

Der zweite Abschnitt der Untersuchung besteht darin, anstelle des ersten Katheters einen zweiten speziell geformten Katheter für die Sondierung der linken Koronararterie in die Aorta einzuführen. Die aktuelle Lage der Katheterspitze beim Vorschieben durch die Aorta kann durch Verwendung röntgendichten Materials bis zum Erreichen des Bulbus aortae verfolgt werden. Ist die richtige Position im Ostium (Gefäßöffnung) der Koronararterie sondiert und der Katheter sicher plaziert, wird der gesamte Kontrastmittelbolus unter hohem Druck in die Koronararterie injiziert. Die linke Koronararterie stellt sich im Röntgenbild als dunkles, verästeltes Gefäß dar. Mehrfache Wiederholungen der Kontrastmittelinjektion bzw. mehrere verschiedene Röntgenprojektionen sind zur Darstellung erforderlich. Ziel der Untersuchung ist es, u.a. koronarsklerosebedingte Engstellen zu finden, die die arterielle Blutversorgung behindern und zu Angina pectoris sowie in späteren Stadien zum Herzinfarkt führen können.

In analoger Weise wird in einem dritten Schritt die rechte Koronararterie mit Hilfe eines dritten, ebenfalls speziell geformten Spezialkatheters auf dem Bildschirm dargestellt. Gegebenenfalls schließt sich die oftmals schwierige Suche nach und Darstellung von einem bestehenden aortocoronaren Bypass an.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

3

Nachteilig an den Kathetern zur Herzuntersuchung nach dem Stand der Technik und den Vorrichtungen zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter ist, dass sie nur zur Untersuchung eines Bereichs des Herzens - linker Ventrikel, rechter oder linker Koronararterie - geeignet sind. In Folge dessen müssen im Zuge einer üblichen vollständigen Untersuchung mehrere Katheter eingeführt werden, was den Zeitbedarf der Untersuchung und damit auch die physische und psychische Belastung des Patienten sowie die Strahlenbelastung von Patient, Arzt und Hilfspersonal erhöht. Außerdem ist das Infektionsrisiko erhöht, da mindestens drei Katheter eingeführt werden müssen.

Schließlich ist aufgrund der aufwendigen Katheterwechsel, der erforderlichen mehrfachen Röntgenlagekontrollen und mehrfachen Kontrastmittelinjektionen die Untersuchungszeit lang und die Belastung durch Röntgenstrahlen von Patient, Arzt und Hilfspersonal hoch. Arzt und z.T. auch Hilfspersonal müssen während der Röntgenuntersuchungen am Untersuchungstisch stehen bleiben, wodurch sie der Röntgenstrahlung exponiert sind. Der erfindungsgemäße Katheter verkürzt nicht nur die Gesamtuntersuchung, sondern ermöglicht evtl. auch das kurzfristige Wegtreten vom Untersuchungstisch während der Röntgenuntersuchungszeiten.

Die speziell geformten Katheter zur Untersuchung der Koronararterien nach dem Stand der Technik müssen in die Koronararterien eingeführt werden und können dort, insbesondere bei hauptstammnahen arteriosklerotischen Plaques, zur Ruptur und damit im Extremfall zum akuten Infarkt führen. Außerdem besteht die Gefahr der Arteriendissektion und einer relativen Ischämie, verursacht durch das hochkonzentrierte sauerstoffarme Kontrastmittel. Bei ungünstigen anatomischen Verhältnissen oder Varianten oder bei Zustand nach aortocoronarer Bypassoperation (ACVB) kann es auch erforderlich sein, mehr als zwei Katheter zur

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

4

Untersuchung der Koronararterien einzuführen.

Um eine verbesserte Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens zu erreichen, wird in der WO 91/08791 vorgeschlagen, durch entsprechende Absperrmittel die nicht zu untersuchenden Bereiche des Herzens von dem zu untersuchenden Bereich des Herzens abzutrennen. Dadurch kann die Konzentration des Kontrastmittels im zu untersuchenden Bereich des Herzens erhöht und somit die Darstellung des zu untersuchenden Bereichs des Herzens verbessert werden. Ein mögliches Mittel zum Absperrn eines Bereichs des Herzens von einem anderen Bereich ist ein aufweitbarer Ballon, der beispielsweise an der Katheterspitze angeordnet ist und durch eine mittels eines Lumens des Katheters mit dem Ballon verbundene Pumpe aufgeweitet werden kann. Wenn ein solcher Katheter mit seiner Spitze in eine Koronararterie eingeführt wird und der Ballon aufgeweitet wird, dann strömt nahezu kein Blut mehr aus der Aortenwurzel in die abgesperrte Koronararterie. Dadurch erhöht sich die Durchblutung der anderen Koronararterie bzw. die Konzentration des in die Aortenwurzel gespritzten Kontrastmittels in der anderen Koronararterie. Durch diese Herzkatheter wird zwar die Darstellung einer Koronararterie auf dem Bildschirm etwas verbessert; allerdings bleibt die grundsätzliche Problematik bestehen, dass zur Untersuchung des linken Ventrikels sowie beider Koronararterien drei Katheter mindestens eingeführt werden müssen. Außerdem führt die, wenn auch kurzzeitige, Absperrung einer Koronararterie zu einer zeitweiligen Unterversorgung der abgesperrten Koronararterie und den daraus resultierenden unerwünschten möglichen Folgen für den Patienten. Wie auch bei konventionellen einlumigen Kathetern zur Darstellung einzelner Koronararterien bestehen auch hier die gleichen Risiken der komplizierten Sondierung der Gefäßeingänge mit dem immanenten Risiko der Ruptur instabiler Plaques.

Aus der DE 295 03 895 U1 ist ein urologischer Katheter mit

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

5

zwei Lumen und einem durch eines der beiden Lumen inflatableren und deflatierbaren Ballon bekannt. Der Ballon dient dazu, in inflatiertem Zustand den Katheter in der Harnröhre zu fixieren.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter und eine Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels bereitzustellen, welche eine kurze und für den Patienten weniger belastende Untersuchung des linken Ventrikels sowie eine nicht-selektive simultane Darstellung beider Koronararterien ermöglichen. Außerdem soll die Untersuchung weniger gefährlich für den Patienten sein, die Belastung durch Röntgenstrahlen für Patient, Arzt und Hilfspersonal verringert werden und schließlich soll auch eine verbesserte Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens erreicht werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch einen mehrlumigen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon mit einem ersten Lumen in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, wobei die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens zwischen dem Ballon und einem ersten Ende des Katheters angeordnet sind, und wobei der Katheter zur Angiographie von Koronararterien, aortocoronaren Bypassgefäßen (ACVB) und sonstigen Abgängen der Aorta und deren Verzweigungen verwendet wird.

Dieser erfindungsgemäße Katheter hat den Vorteil, dass mit ihm sowohl linker Ventrikel als auch beide Koronararterien untersucht werden können, so dass infolge entfallender Katheterwechsel das Infektionsrisiko für den Patienten verringert wird. Außerdem kann auf eine Invasion der Koronararterie mit der Katheterspitze verzichtet werden, da der Ballon im aufgeweiteten Zustand den Abfluss von Blut und Kontrastmittel aus der Aorta verhindert und somit zu einer

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

6

Erhöhung der Kontrastmittelkonzentration im Bereich der Aortenwurzel und der Koronararterie führt. Während des Aufweitens des Ballons führt dessen Volumenzunahme sogar dazu, dass die physiologische Rückströmung von Blut aus dem Bereich der Aortenwurzel in die Koronararterien verstärkt wird. Dadurch wird das Eindringen von zeitgleich mit dem Aufweiten des Ballons eingespritztem Kontrastmittel in die Koronararterien verbessert und somit auch deren Darstellung auf dem Bildschirm verbessert. Durch den Verzicht auf die Invasion der Konorararterien mit einer Katheterspitze wird das Risiko von Ablösungen hauptstammnaher arteriosklerotischer Plaques und infolgedessen eines akuten Infarkts stark verringert werden. Außerdem findet keine Endothelschädigung der Koronararterien statt, die auch bei unproblematischer Sondierung angenommen werden muss und die ihrerseits zum Ausgangspunkt einer atherosklerotischen Gefäßverengung werden kann. Auch die möglichen negativen Folgen der zeitweiligen Unterversorgung einer Koronararterie durch ein Absperrmittel - wie bei WO 91/08791 vorgeschlagen - werden verringert.

Bei einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass der Katheter ein drittes Lumen mit mindestens einer Austrittsöffnung aufweist und dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens zwischen der Austrittsöffnung oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass mehrere Bereiche des Herzens untersucht werden können, ohne dass die Position des Katheters relativ zum Herzen geändert werden muss.

Die eingangs genannte Aufgabe wird auch gelöst durch eine Vorrichtung zur Infusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter, mit einem aufweitbaren Ballon, wobei der Ballon über ein erstes Lumen mit einer Ballon-Pumpe in Verbindung steht, mit einem zweiten Lumen, wobei das zweite

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

7

Lumen mindestens eine Austrittsöffnung aufweist, die über das zweite Lumen mit einer ersten Kontrastmittelpumpe oder -spritze in Verbindung steht, und wobei die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens zwischen dem Ballon und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass der Katheter der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein mit einer zweiten Kontrastmittelpumpe oder -spritze in Verbindung stehendes drittes Lumen mit mindestens einer Austrittsöffnung aufweist und dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens zwischen der oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und dem ersten Ende des Katheters angeordnet sind. Die Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung und ihre Ergänzung entsprechen den oben genannten Vorteilen der Katheter, so dass auf die entsprechenden Passagen verwiesen wird.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens in der Nähe des Ballons insbesondere mit einem Abstand von 0 bis 60 mm zum Ballon angeordnet sind, so dass das Kontrastmittel oberhalb der Aortenklappe in den Bulbus aortae injiziert werden kann und dadurch eine Kontrastmittelanreicherung in den Koronararterien erzielt wird, während der Ballon den Abfluss von Blut und Kontrastmittel in die Aorta ascendens mindestens teilweise unterbindet. Dabei wird der Ballon unmittelbar oberhalb der Aortenwurzel positioniert und synchronisiert mit dem Einspritzen des Kontrastmittels wird der Ballon aufgeweitet.

In Ergänzung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des dritten Lumens in der Nähe des ersten Endes des Katheters,

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

8

insbesondere mit einem Abstand von 0 bis 50 mm vom ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass Kontrastmittel zur Darstellung in den linken Ventrikel eingespritzt werden kann.

Eine Ergänzung der Erfindung sieht vor, dass die Austrittsöffnung oder die Austrittsöffnungen des zweiten Lumens in der Nähe des ersten Endes des Katheters, insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 60 mm zum ersten Ende des Katheters angeordnet sind, so dass zur Untersuchung des linken Ventrikels der Katheter in den linken Ventrikel vorgeschoben wird und anschließend das Kontrastmittel im Binnenraum des linken Ventrikels unterhalb der Aortenklappe injiziert werden kann.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass der Abstand zwischen der oder den Austrittsöffnungen des zweiten Lumens und der oder den Austrittsöffnungen des dritten Lumens etwa dem inneren Längsdurchmesser des linken Ventrikels entspricht und insbesondere 60 mm bis 140 mm beträgt, so dass in einer Position des Katheters sowohl der linke Ventrikel als auch die Koronararterien mit Kontrastmittel gefüllt werden können.

Bei einer anderen Ausgestaltung der Erfindung ist der Ballon mit Gas oder Flüssigkeit füllbar, so dass ein kostengünstiges und unproblematisches Medium zum Füllen des Ballons verfügbar ist.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

9

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der Ballon in aufgeweitetem Zustand konisch ist und dass der Durchmesser des Ballons mit zunehmendem Abstand vom ersten Ende des Katheters zunimmt, so dass grundsätzlich auch die Verwendung des Ballons für eine kontrollierte Dauerinflation von ca. 4 bis 5 Sekunden Dauer möglich ist. Dabei wird das Lumen der Aorta durch den Katheter nicht vollständig, sondern zu etwa zwei Dritteln des zuvor echokardiographisch bestimmten Durchmessers vermindert. Dadurch wird gewährleistet, dass eine ausreichende Restdurchblutung aller peripheren und insbesondere kranialen Arterien erhalten bleibt.

Eine andere Variante der Erfindung sieht vor, dass der Katheter im Bereich der Austrittsöffnungen des dritten Lumens und/oder im Bereich der Austrittsöffnungen des zweiten Lumens röntgenstrahlenreflektierende Markierungen aufweist bzw. echodicht ist, so dass die Positionierung des erfindungsgemäßen Katheters im Herz einfach und zuverlässig möglich ist.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist der Katheter an seinem Ende gekrümmt, so dass er aufgrund seiner Pig-Tail-, Kreis- oder Spiralform nicht in die Koronararterien eindringen kann und auch sonst keine Verletzungen des Herzens hervorrufen kann.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

10

Bei einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die Ballonpumpe von einem EKG-Gerät steuerbar, so dass die Erhöhung der Kontrastmittelkonzentration mit möglichst geringen Beeinträchtigungen der Herztätigkeit bzw. des Kreislaufs des Patienten realisierbar ist.

In weiterer Ergänzung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bläst die Ballonpumpe während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über mehrere Herzzyklen hinweg den Ballon auf, so dass das Eindringen von Kontrastmittel in die Koronararterien unterstützt wird; der systolische Blutfluß aber unbehindert bleibt. Dieser Effekt, der sich aus der Volumenzunahme des Ballons ergibt, entspricht dem Effekt, mit dem Blut in die Koronararterien während der Diastole gepumpt wird. Daraus ergibt sich eine sehr realistische Darstellung der Koronararterien, da im natürlichen Druckbereich gearbeitet wird. Deswegen sind die Strömungsverhältnisse und eventuelle Engen in den Herzkranzgefäßen weitgehend natürlich und ihrer echten Bedeutung entsprechend darstellbar. Artefakte durch Verwirbelungen und druckbedingte Dehnungen der Gefäßwand entfallen weitgehend. Außerdem wird zu keiner Zeit der Untersuchung der Durchfluß durch die koronaren Herzkranzgefäße verringert; er wird im Gegenteil erhöht und somit die relative Ischämie durch das hochkonzentrierte sauerstoffarme

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

11

Kontrastmittel zumindest verringert.

Bei anderen Ausgestaltungen der Erfindung entleert die Ballon-Pumpe während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über mehrere Herzzyklen hinweg den Ballon wieder, so dass die Arteria renalis und andere Abgänge der Aorta darstellbar sind.

Weitere Varianten der Erfindung sehen vor, dass die erste und die zweite Kontrastmittelpumpe von einem EKG-Gerät steuerbar sind und dass die erste Kontrastmittelpumpe für das zweite Lumen und die zweite Kontrastmittelpumpe für das dritte Lumen während bestimmter Herzaktionsphasen, insbesondere aber diastolisch, oder auch kontinuierlich über mehrere Herzzyklen (Herzschläge) hinweg, Kontrastmittel in den Katheter zu fördern, so dass mit ökonomischem Einsatz von Kontrastmittel in den zu untersuchenden Bereichen des Herzens eine größtmögliche lokale Konzentration an Kontrastmittel vorhanden ist und damit auch eine gute, die Blutströmungsverhältnisse im Herzen wiedergebende Darstellung der zu untersuchenden Bereiche des Herzens auf dem Röntgenbildschirm möglich ist.

Bei einer Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass durch erstes Lumen, zweites Lumen und/oder drittes Lumen der Druck

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

12

in der Umgebung des Ballons und/oder der Austrittsöffnungen messbar ist, so dass eine Messung der Drücke in linker Herzkammer und Aortenwurzel, die einer Coronarangiographie vorausgehen sollte, ohne zusätzliche Belastung für den Patienten und nahezu ohne Verlängerung der Gesamtuntersuchungsdauer möglich ist.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung werden durch zweites Lumen und/oder drittes Lumen pharmakologisch wirksame Substanzen, insbesondere zur Thrombolysetherapie nach akutem Herzinfarkt, injiziert, so dass die pharmakologisch wirksamen Substanzen eine gegenüber systemischer Verabreichung verbesserte lokale Konzentration erreichen.

Weitere Vorteile und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind der nachfolgenden Zeichnung, der Beschreibung und den Patentansprüchen entnehmbar. Es zeigen:

Fig. 1: eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters mit Teilschnitten;

Fig. 2: eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters mit Teilschnitten;

Fig. 3: eine schematische Darstellung des Herzens mit einem erfindungsgemäßen Katheter; und

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

13

Fig. 4: ein Herz mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

In Fig. 1a ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Katheters 1 mit drei Lumina dargestellt. Fig. 1b zeigt den Katheter 1 entlang der Schnittlinie I-I. In dieser Darstellung sind ein erstes Lumen 3, ein zweites Lumen 5 und ein drittes Lumen 7 erkennbar. Durch das erste Lumen 3 wird ein Ballon 9 mit einer Flüssigkeit oder einem Gas inflatiert bzw. deflatiert. In Fig. 1 ist der Ballon 9 in inflatiertem oder aufgeweitetem Zustand dargestellt. Die Verbindung zwischen erstem Lumen 3 und Ballon 9 erfolgt durch Austrittsöffnungen 11. Es ist auch deutlich zu erkennen, dass der Ballon 9 in inflatiertem Zustand eine konische oder kegelförmige Form hat, wobei der Durchmesser des Ballons 9 mit zunehmendem Abstand von einem ersten Ende 13 des Katheters 1 zunimmt.

Zwischen Ballon 9 und erstem Ende 13 des Katheters 1 befinden sich in unmittelbarer Nähe des Ballons 9 weitere Austrittsöffnungen 15. Diese Austrittsöffnungen 15 sind mit dem zweiten Lumen 5 des Katheters 1 verbunden. Durch das zweite Lumen 5 kann Kontrastmittel gepumpt werden, welches unterhalb des Ballons 9 aus den Austrittsöffnungen 15 austritt. Im Bereich der Austrittsöffnungen 15 hat der Katheter 1 einen Querschnitt gemäß Fig. 1c. Es sind nur noch das zweite Lumen 5 und das dritte Lumen 7 vorhanden. In unmittelbarer Nähe der Austrittsöffnungen 15 befinden sich

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

14

Markierungen 17, welche Röntgenstrahlen reflektieren und somit auf einem Röntgenbild erkennbar sind. Mit Hilfe dieser Markierungen 17 kann der erfindungsgemäße Katheter 1 im Herzen des Patienten positioniert werden, und zwar so, dass sich die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel befinden. Wenn in dieser Stellung durch das zweite Lumen 5 Kontrastmittel gefördert wird und dieses Kontrastmittel aus den Austrittsöffnungen 15 austritt, dann gelangt das Kontrastmittel während der Diastole in die Koronararterien und erlaubt deren Darstellung auf dem Bildschirm. Zur Unterstützung dieses Vorgangs wird gleichzeitig der Ballon 9 aufgeweitet.

Am ersten Ende 13 des Katheters 1 befinden sich weitere Markierungen 19. Mit Hilfe der Markierungen 19, welche Röntgenstrahlen reflektieren, kann das erste Ende 13 im linken Ventrikel positioniert werden und die Position des ersten Endes 13 auf dem Röntgenbildschirm überprüft werden. Ebenfalls in unmittelbarer Nähe des ersten Endes 13 befinden sich Austrittsöffnungen 21, die mit dem dritten Lumen 7 in Verbindung stehen. Der Querschnitt durch den Katheter 1 im Bereich der Austrittsöffnungen 21 ist in der Fig. 1d dargestellt. Der Abstand der Austrittsöffnungen 15 und der Austrittsöffnungen 21 entspricht in etwa der Länge des linken Ventrikels, so dass, wenn das erste Ende 13 des Katheters 1 in das linke Ventrikel eingeführt ist, automatisch die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

15

positioniert sind. Damit wird erreicht, dass sowohl das linke Ventrikel als auch die Koronararterien mit Kontrastmittel gefüllt werden können, ohne dass der Katheter 1 in seiner Position bezüglich des Herzens verändert werden muss.

In Fig. 2 ist ein zweites Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Katheters 1 dargestellt. Gleiche Bauteile wurden mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Bezüglich deren Erläuterung wird auf die Beschreibung der Fig. 1 verwiesen.

Der wesentliche Unterschied gegenüber dem ersten Ausführungsbeispiel besteht darin, dass kein drittes Lumen vorhanden ist. Aus diesem Grund kann der Katheter 1 mit kleinerem Durchmesser ausgeführt werden, was dessen Einführung durch eine Schleuse in der Leistenbeuge erleichtert bzw. eine kleinere Schleuse ermöglicht. Außerdem verringern sich die Herstellungskosten. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass der Ballon 9 in unmittelbarer Nähe des ersten Endes 13 des Katheters 1 angeordnet ist. Um den linken Ventrikel zu untersuchen, wird der Katheter durch die Aorta in den linken Ventrikel geschoben, bis das erste Ende 13 des Katheters 1 an der den Aortenklappen gegenüberliegenden Seite des linken Ventrikels anliegt oder sich in unmittelbarer Nähe dieser Seite befindet. In dieser Position ist der Ballon 9 deflatiert, d.h. er liegt am Katheter 1 an und hat in dieser Position keine Funktion. Die

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

16

Untersuchung des linken Ventrikels wird in herkömmlicher Weise vorgenommen. Wenn diese Untersuchung abgeschlossen ist, wird der Katheter 1 etwas zurückgezogen, und zwar so weit, bis sich die Austrittsöffnungen 15 im Bereich der Aortenwurzel bzw. der Koronararterien befinden. In dieser Position ist der Ballon 9 in der Aorta positioniert und kann, wie oben geschildert, die Konzentration des Kontrastmittels in den Konorararterien erhöhen. Das Verschieben des Katheters 1 während einer Untersuchung ist sehr viel einfacher zu bewerkstelligen als der Wechsel eines Katheters und außerdem schneller durchzuführen, so dass die Untersuchungszeit und die Belastung des Patienten verringert werden.

In Fig. 3a ist ein Herz 23 mit erfindungsgemäßem Katheder 1 in der Systole dargestellt. Der Katheter 1 ragt in den linken Ventrikel 24, während der Ballon 9 oberhalb der Aortenwurzel 25 positioniert ist. Während der Systole ist der Ballon 9 deflatiert, d.h. er liegt im Wesentlichen flach an dem Katheter 1 an und verursacht somit einen nur geringen Strömungswiderstand für das durch Pfeile 30 angedeutete ausströmende Blut in der Aorta 27. Ebenfalls angedeutet ist eine Koronarstenose 28, die zur Folge hat, dass das in Strömungsrichtung hinter der Koronarstenose 28 gelegene Gewebe 29 schlecht durchblutet ist. Mit Hilfe des erfindungsgemäßen Katheters 1 soll das Auffinden solcher Koronarstenosen 28 erleichtert werden, indem ein (nicht dargestelltes) Kontrastmittel in die Koronararterien 31 gefördert wird.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

17

Dieser Vorgang ist in Fig. 3b veranschaulicht. Sie zeigt das Herz während der Diastole, d.h. dass der linke Ventrikel 24 sein Volumen vergrößert und somit Blut aus der Aorta 27 zurücksaugen will. Dies verhindern die Aortenklappen 33, welche aufgrund des Druckunterschieds zwischen linkem Ventrikel 24 und Aorta 27 geschlossen sind. Die beginnende Rückströmung von Blut aus der Aorta 27 in Richtung des linken Ventrikels 24 führt dazu, dass Blut bzw. Kontrastmittel, welches aus den Austrittsöffnungen 15 des Katheters (s. Fig. 1 und Fig. 2) austritt, in die Koronararterien 31 strömt. In Fig. 3b wurde das Kontrastmittel andeutungsweise dadurch dargestellt, dass die mit Kontrastmittel gefüllten Koronararterien 31 geschwärzt sind. Der Ballon 9 wird während der Diastole inflatiert, so dass sich sein Volumen vergrößert und er somit den Rückstrom von Blut bzw. Kontrastmittel aus dem Bereich der Aortenwurzel bis hin zum Ballon 9 in die Koronararterien unterstützt bzw. dieser verstärkt wird. Das Aufweiten des Ballons 9 ist in Fig. 3b durch Pfeile angedeutet. Dadurch und wegen der Behinderung des Abflusses von Kontrastmittel durch die Aorta ist die Konzentration des Kontrastmittels im Bereich der Aortenwurzel und der Koronararterien gegenüber herkömmlichen Herzkathetern erhöht, ohne dass die Versorgung der Koronararterien mit Sauerstoff verschlechtert wird.

Wenn der linke Ventrikel 24 untersucht werden soll, dann ist der Ballon 9 deflatiert und es wird Kontrastmittel aus den Austrittsöffnungen 21 (s. Fig. 1) in das linke Ventrikel 24

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

18

gepumpt. Anhand der Fig. 3 wird deutlich, dass linker Ventrikel 24 sowie beide Koronararterien 31 untersucht werden können, ohne dass der Katheter 1 in seiner Position verändert werden muss. Dadurch vereinfacht sich die Untersuchung und der Zeitbedarf verringert sich drastisch, indem Röntgenaufnahmen zur Lagekontrolle auf ein Minimum beschränkt werden können. Infolgedessen nimmt auch die Belastung durch Röntgenstrahlen für Patient, Arzt und Hilfspersonal ab. Gleichzeitig wird die Darstellung der untersuchten Bereiche des Herzens 23 verbessert.

Fig. 4 zeigt ein Herz 23 mit eingeführtem Katheter 1 sowie die weiteren Komponenten einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Perfusion von Kontrastmittel. Das erste Lumen 3 des Katheters 1 ist mit einer Ballonpumpe 35 verbunden. Das zweite Lumen 5 ist mit einer ersten Kontrastmittelpumpe 37 verbunden, während das dritte Lumen 7 mit einer zweiten Kontrastmittelpumpe 39 verbunden ist. Gesteuert werden die Ballonpumpe 35 sowie erste und zweite Kontrastmittelpumpe 37 und 39 durch ein EKG-Gerät 41, welches an den stark vereinfacht dargestellten Patienten 43 angeschlossen ist. Dadurch wird erreicht, dass der Ballon 9 während der Systole deflatiert und während der Diastole inflatiert wird. Außerdem kann der Zeitpunkt der Perfusion des Kontrastmittels gesteuert werden.

Über eine Röntgenkamera 45 kann das Kontrastmittel im Herz

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

19

23 auf einem Bildschirm 47 dargestellt werden. Die in Fig. 4 gezeigte Ausführung des Katheters 1 weist einen sogenannten PIG-TAIL auf, d.h. dass sein erstes Ende 13 in Form einer Spirale gekrümmt ist, so dass Verletzungen der Herzwand oder ein unbeabsichtigtes Eindringen in einer der Koronararterien 31 vermieden wird.

Alle in der Beschreibung, den nachfolgenden Ansprüchen und der Zeichnung dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

20

Patentansprüche

1. Mehrlumiger Katheter mit einem aufweitbaren Ballon (9), wobei der Ballon (9) mit einem ersten Lumen (3) in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen (5), wobei das zweite Lumen (5) mindestens eine Austrittsöffnung (15) aufweist, wobei die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) zwischen dem Ballon (9) und einem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter zur Angiographie von Koronararterien, aortocoronaren Bypassgefäßen (ACVB) und sonstigen Abgängen der Aorta und deren Verzweigungen verwendet wird.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) ein drittes Lumen (7) mit mindestens einer Austrittsöffnung (21) aufweist, und dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
3. Vorrichtung zur Perfusion eines Kontrastmittels mit einem mehrlumigen Katheter (1) mit einem aufweitbaren Ballon (9), wobei der Ballon (9) über ein erstes Lumen (3) mit einer Ballon-Pumpe (35) in Verbindung steht, mit

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

21

einem zweiten Lumen (5), wobei das zweite Lumen (5) mindestens eine Austrittsöffnung (15) aufweist, die über das zweite Lumen (5) mit einer ersten Kontrastmittel-Pumpe oder -spritze (37) in Verbindung steht, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) zwischen dem Ballon (9) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) ein mit einer zweiten Kontrastmittel-Pumpe oder -spritze (39) in Verbindung stehendes drittes Lumen (7) mit mindestens einer Austrittsöffnung (21) aufweist, und dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) und dem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
5. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) in der Nähe des Ballons (9), insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 60 mm zum Ballon (9) angeordnet sind.
6. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

22

Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (21) oder die Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) in der Nähe des ersten Endes (13) des Katheters (1), insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 50 mm zum ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.

7. Katheter oder Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 3 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) in der Nähe des ersten Endes (13) des Katheters (1), insbesondere mit einem Abstand von 0 mm bis 60 mm zum ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind.
8. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der oder den Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) und der oder den Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) etwa der Länge des linken Ventrikels (24) entspricht und insbesondere 60 mm bis 140 mm beträgt.
9. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (9) mit Gas bzw. Flüssigkeit füllbar ist.

PCT/EP00/09715

WO 01/24867

23

10. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (9) in aufgeweitetem Zustand konisch ist, und dass der Durchmesser des Ballons (9) mit zunehmendem Abstand vom ersten Ende (13) des Katheters (1) zunimmt.
11. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) im Bereich der Austrittsöffnungen (21) des dritten Lumens (7) und/oder im Bereich der Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) Röntgenstrahlen reflektierende Markierungen (17, 19) aufweist.
12. Katheter oder Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) an seinem ersten Ende (13) - insbesondere in Pig-Tail-, Kreis- oder Spiralform - gekrümmt ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) von einem EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

24

mehrere Herzzyklen hinweg den Ballon (9) aufbläst.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballon-Pumpe (35) während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über mehrere Herzzyklen hinweg den Ballon (9) wieder entleert.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kontrastmittel-Pumpe (37) vom EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kontrastmittel-Pumpe (37) während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über mehrere Herzzyklen hinweg Kontrastmittel in den Katheter (1) fördert.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Kontrastmittel-Pumpe (39) vom EKG-Gerät (41) steuerbar ist.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 18, dadurch

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

25

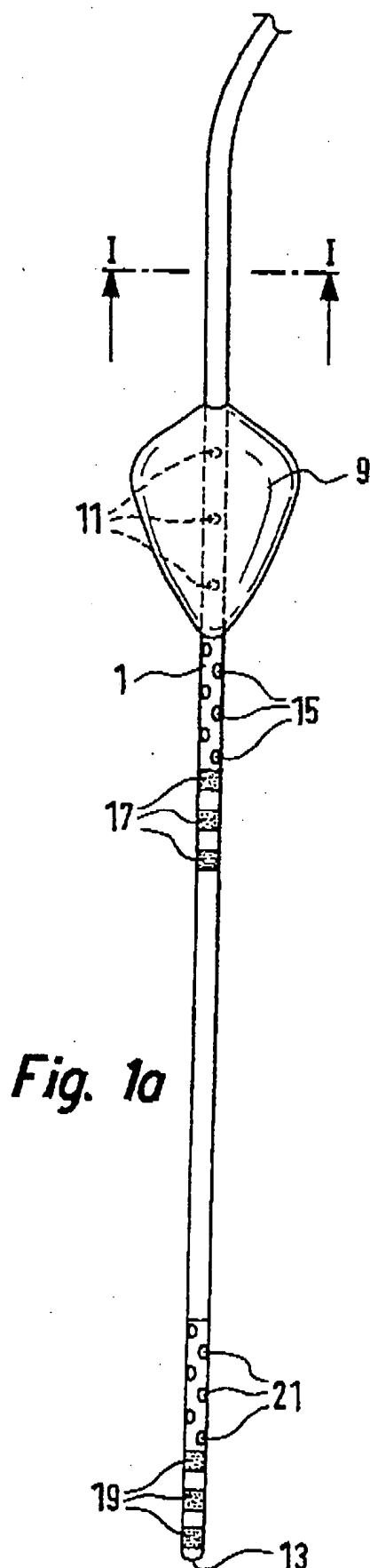
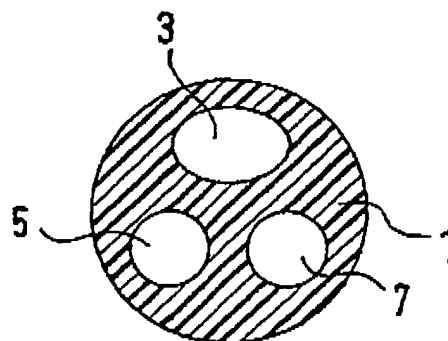
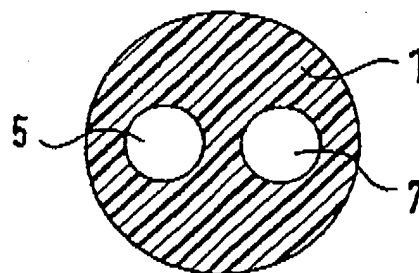
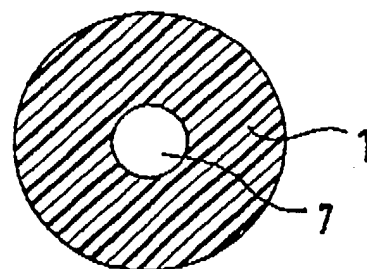
gekennzeichnet, dass die zweite Kontrastmittel-Pumpe (39) während bestimmter Herzphasen, insbesondere während der Systole oder der Diastole oder einem unabhängig davon gewählten Phasenbereich des Herzzyklus oder kontinuierlich über mehrere Herzzyklen hinweg Kontrastmittel in den Katheter (1) fördert.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass durch erstes Lumen (3), zweites Lumen (5) und/oder drittes Lumen (7) der Druck in der Umgebung des Ballons (9) und/oder der Austrittsöffnungen (15, 21) messbar ist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass durch zweites Lumen (5) und/oder drittes Lumen (7) pharmakologisch wirksame Substanzen, insbesondere zur Thrombolysetherapie nach akutem Herzinfarkt, injiziert werden.

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

1 / 4

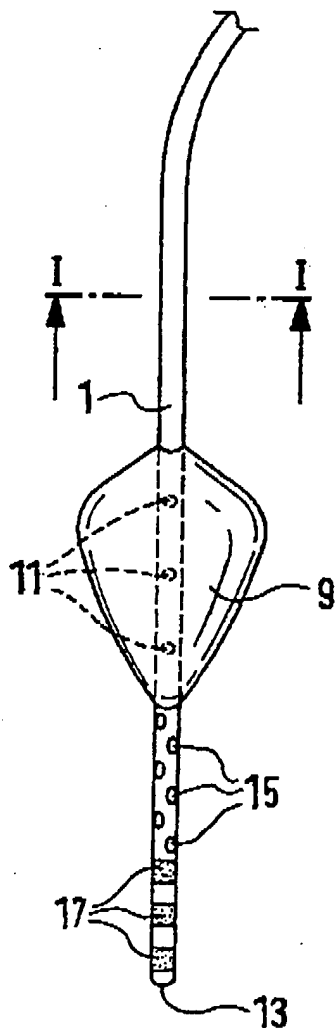
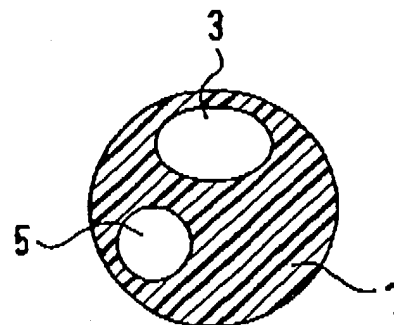
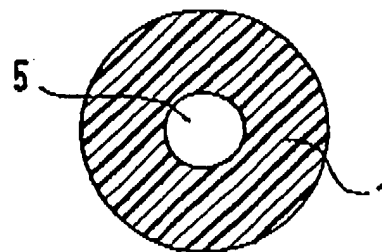
**Fig. 1a****Fig. 1b****Fig. 1c****Fig. 1d**

10/089817

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

2 / 4

**Fig. 2a****Fig. 2b****Fig. 2c**

WO 01/24867

PCT/EP00/09715

3 / 4

Fig. 3b

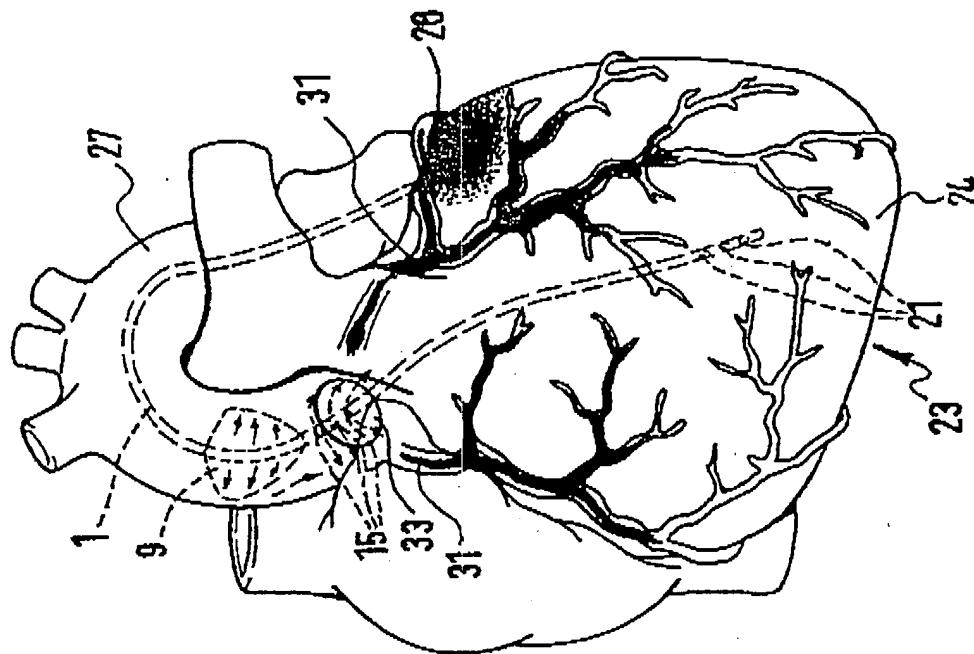
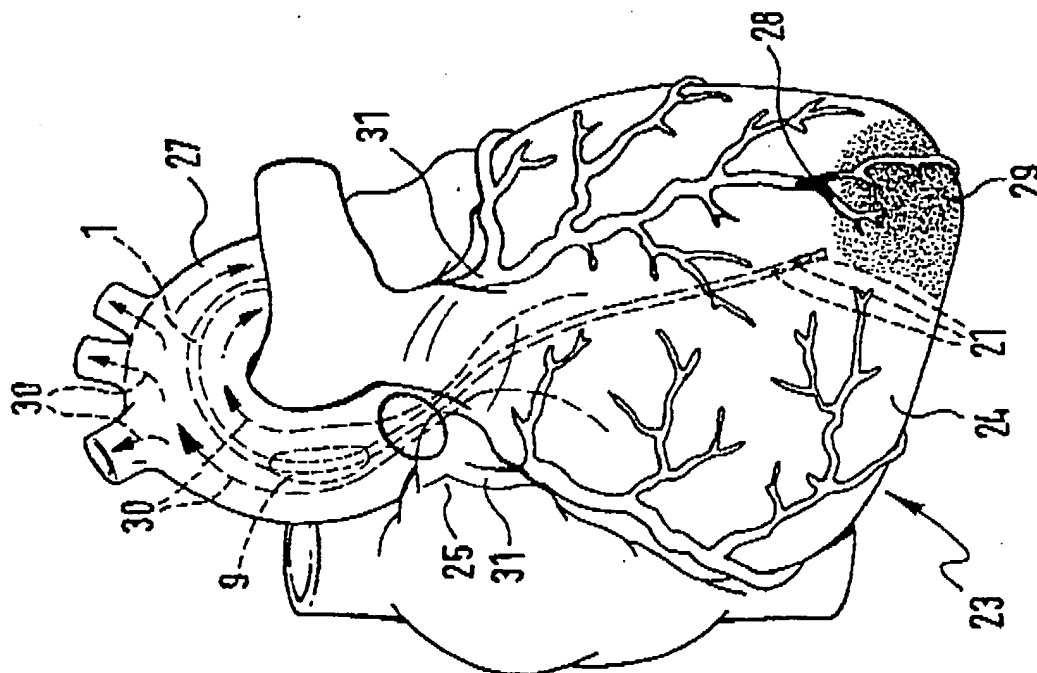


Fig. 3a

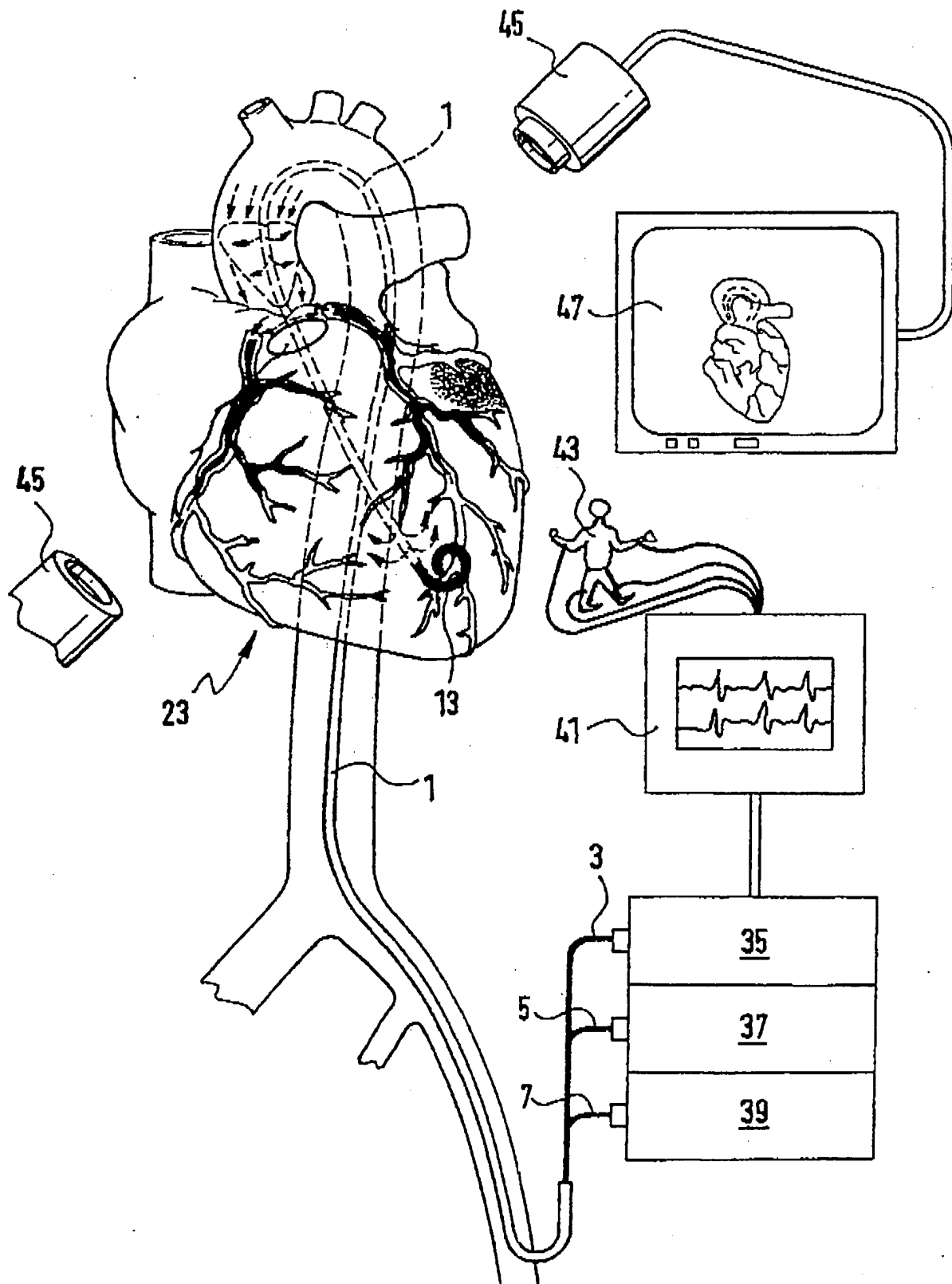


WO 01/24867

PCT/EP00/09715

4 / 4

Fig. 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 00/09715

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61M31/00 A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 7 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 820 585 A (BLAKE ET AL.) 13 October 1998 (1998-10-13) abstract	1
Y	column 4, line 66 -column 5, line 2; claim 11; figure 4	2,3,5, 7-9,11, 13-15,21
Y	US 5 195 955 A (DON) 23 March 1993 (1993-03-23) abstract	2
A	figures 1,2	4

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 January 2001

Date of mailing of the international search report

19/01/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040 Telex 31 651 000 nl

Authorized officer

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/09715

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 609 914 A (MOHL) 10 August 1994 (1994-08-10) abstract page 3, line 33 - line 50 page 4, line 7 - line 53; claims 1,3; figures 1-3	3,5,7-9, 11, 13-15,21
A	US 4 006 736 A (KRANYS ET AL.) 8 February 1977 (1977-02-08) abstract column 2, line 7 - line 15 column 4, line 55 -column 5, line 39; claim 17	3,16-19
A	EP 0 192 786 A (MEDRAD INC.) 3 September 1986 (1986-09-03) abstract page 18, line 6 - line 15; claim 17	3,16-19
A	CH 653 541 A (ULMANN) 15 January 1986 (1986-01-15) figures 1,2	3,12
A	US 4 927 412 A (MENASCHE) 22 May 1990 (1990-05-22) abstract; figures 1,4	3,10,20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP. 00/09715

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5820585	A	13-10-1998	NONE	
US 5195955	A	23-03-1993	NONE	
EP 0609914	A	10-08-1994	US 4934996 A	19-06-1990
			AT 84231 T	15-01-1993
			AT 114947 T	15-12-1994
			DE 3750850 D	19-01-1995
			DE 3750850 T	11-05-1995
			DE 3783377 A	18-02-1993
			DE 3783377 T	19-08-1993
			EP 0230996 A	05-08-1987
			EP 0402964 A	19-12-1990
			JP 8257001 A	08-10-1996
			US 4887608 A	19-12-1989
			US 4969470 A	13-11-1990
US 4006736	A	08-02-1977	DE 2500851 A	16-06-1976
EP 0192786	A	03-09-1986	AT 50146 T	15-02-1990
			DE 3575862 D	15-03-1990
CH 653541	A	15-01-1986	NONE	
US 4927412	A	22-05-1990	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/09715

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61M31/00 A61M25/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK.

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61M A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Böhr. Anspruch Nr.
X	US 5 820 585 A (BLAKE ET AL.) 13. Oktober 1998 (1998-10-13)	1
Y	Zusammenfassung Spalte 4, Zeile 66 -Spalte 5, Zeile 2; Anspruch 11; Abbildung 4	2, 3, 5, 7-9, 11, 13-15, 21
Y	US 5 195 955 A (DON) 23. März 1993 (1993-03-23)	2
A	Zusammenfassung Abbildungen 1, 2	4
	-/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Januar 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

19/01/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (31-70) 340-2000, Tx. 31 651 000 01

Bevollmächtigter Beauftragter

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/09715

C(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 0 609 914 A (MOHL) 10. August 1994 (1994-08-10) Zusammenfassung Seite 3, Zeile 33 - Zeile 50 Seite 4, Zeile 7 - Zeile 53; Ansprüche 1,3; Abbildungen 1-3	3,5,7-9, 11, 13-15,21
A	US 4 006 736 A (KRANYS ET AL.) 8. Februar 1977 (1977-02-08) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 7 - Zeile 15 Spalte 4, Zeile 55 - Spalte 5, Zeile 39; Anspruch 17	3,16-19
A	EP 0 192 786 A (MEDRAD INC.) 3. September 1986 (1986-09-03) Zusammenfassung Seite 18, Zeile 6 - Zeile 15; Anspruch 17	3,16-19
A	CH 653 541 A (ULMANN) 15. Januar 1986 (1986-01-15) Abbildungen 1,2	3,12
A	US 4 927 412 A (MENASCHE) 22. Mai 1990 (1990-05-22) Zusammenfassung; Abbildungen 1,4	3,10,20

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/09715

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5820585 A	13-10-1998	KEINE	
US 5195955 A	23-03-1993	KEINE	
EP 0609914 A	10-08-1994	US 4934996 A	19-06-1990
		AT 84231 T	15-01-1993
		AT 114947 T	15-12-1994
		DE 3750850 D	19-01-1995
		DE 3750850 T	11-05-1995
		DE 3783377 A	18-02-1993
		DE 3783377 T	19-08-1993
		EP 0230996 A	05-08-1987
		EP 0402964 A	19-12-1990
		JP 8257001 A	08-10-1996
		US 4887608 A	19-12-1989
		US 4969470 A	13-11-1990
US 4006736 A	08-02-1977	DE 2500851 A	16-06-1976
EP 0192786 A	03-09-1986	AT 50146 T	15-02-1990
		DE 3575862 D	15-03-1990
CH 653541 A	15-01-1986	KEINE	
US 4927412 A	22-05-1990	KEINE	

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 4733 002 jmr	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/09715	International filing date (<i>day/month/year</i>) 05 October 2000 (05.10.00)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 06 October 1999 (06.10.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 31/00, 25/00		
Applicant WOLFFGRAM, Thomas		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>1</u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 20 April 2001 (20.04.01)	Date of completion of this report 28 December 2001 (28.12.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/09715

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages _____ 1-19 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____ 2-21 _____, as originally filed
 pages _____ 1 _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
 pages _____ 1/4-4/4 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/09715

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☒ the entire international application.

☐ claims Nos. _____

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 1,2
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

See supplemental sheet

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 1-21
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

See supplemental sheet

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box III.

**Non-establishment of opinion with regard to novelty,
inventive step and industrial applicability**

1.1. Claims 1 and 3 were drafted as separate, independent claims. However, they actually appear to relate to one and the same subject matter and clearly differ only in that they give different definitions of the subject matter for which protection is sought or use different terminology for the features of that subject matter. The claims are therefore not concise. Furthermore, the claims as a whole lack clarity, since the large number of independent claims makes it difficult, if not impossible, to determine the subject matter for which protection is sought and therefore makes it unreasonably difficult for third parties to determine the scope of protection.

For this reason, Claims 1 and 3 do not meet the requirements of PCT Article 6.

1.2. The subject matter of the application should have been defined using a single independent product claim, it being possible to add dependent claims to cover optional features (PCT Rule 6.4).

1.3. Insofar as the claims can be understood (see points 1.1 and 1.2), unity of invention is not proved (see Box IV).

1.4 Claim 1 also fails to meet the requirements of PCT

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box III.

Article 6, since the subject matter for which protection is sought is not clearly defined.

With the phrase,

"the catheter is used for the angiography of the left ventricle of the heart, coronary arteries, aortocoronary bypass vessels (ACVB) and the passages of the thoracal and upper abdominal aorta (*Truncus coeliacus*, renal arteries)", the claim attempts to define the subject matter by the result to be achieved; thus only the problem to be solved is defined. In order to overcome this defect, it is necessary to include the technical features needed to achieve this result in the claim.

- 1.5. Insofar as can be understood, Claim 1 is a method claim for a use of a catheter, i.e. Claim 1 relates to a method which, in the opinion of this Authority, falls under PCT Rule 67.1(iv). Consequently, no report is established concerning said method claim (PCT Article 34(4)(a)(i)).

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box IV.3.

Double-lumen catheters as claimed in Claim 1 are known from the prior art. Claims 1 and 3 therefore do not meet the requirement for unity of invention (PCT Rule 68.1).

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 04 JAN 2002

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4733 002 jmr	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/09715	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05/10/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 06/10/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M31/00		
Anmelder WOLFFGRAM, THOMAS		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☐ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 20/04/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.12.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter De Meyere, P Tel. Nr. +49 89 2399 7466 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-19 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

2-21 ursprüngliche Fassung

1 in der nach Artikel 19 geänderten Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/4-4/4 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☒ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☐ Ansprüche Nr. .

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1, 2 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt
 - ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-21 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt
 - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
 - ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
 - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
 - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
 - ☐ erfüllt ist
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
 - ☐ alle Teile.
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. keine beziehen.

1. Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1.1. Die **Ansprüche 1 und 3** wurden zwar als getrennte, unabhängige Ansprüche abgefaßt, sie scheinen sich aber tatsächlich auf ein und denselben Gegenstand zu beziehen und unterscheiden sich voneinander offensichtlich nur durch voneinander abweichende Definitionen des Gegenstandes, für den Schutz begehrt wird bzw. nur durch die für die Merkmale dieses Gegenstandes verwendete Terminologie. Somit sind die Ansprüche nicht knapp gefaßt. Ferner mangelt es den Ansprüchen insgesamt an Klarheit, da es aufgrund der Vielzahl unabhängiger Ansprüche schwierig, wenn nicht unmöglich ist, den Gegenstand des Schutzbegehrens zu ermitteln, und damit Dritten die Feststellung des Schutzzumfangs in unzumutbarer Weise erschwert wird.

Aus diesem Grund erfüllen die Ansprüche 1 und 3 nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.

1.2. Der Gegenstand der Anmeldung hätte mit einem einzigen unabhängigen Produktanspruch definiert sein sollen, wobei noch abhängige Ansprüche hinzukommen könnten, die die fakultativen Merkmale abdecken (Regel 6.4 PCT).

1.3. Insoweit man die Ansprüche verstehen kann (siehe Punkt 1.1 und 1.2.) ist die Einheitlichkeit nicht bewahrt (siehe Punkt IV).

1.4. Der **Anspruch 1** entspricht auch nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist.

Mit der Ausdruck

"dass der Katheter zur Angiographie von linker Herzkammer, Koronararterien, aortocoronaren Bypassgefäßen (ACVB) und den Abgängen der thorakalen sowie der oberen abdominalen Aorta (Truncus coeliacus, Nierenarterien verwendet wird".

Wird in dem Anspruch versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben. Zur Beseitigung dieses Mangels ist es erforderlich, die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale in den Anspruch aufzunehmen.

1.5. Insoweit verständlich, ist Anspruch 1 ein Verfahrensanspruch für eine Benutzung eines Katheters, daß heißt Anspruch 1 bezieht sich auf ein Verfahren, das nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über diesem Verfahrensanspruch kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

2. Zu Punkt IV

Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

Zweilumige Katheter so wie beansprucht in Anspruch 1 sind aus dem Stand der Technik bekannt. Dadurch sind die Ansprüche 1 und 3 nicht einheitlich (Regel 68.1 PCT).

16.03.2001

..Al12781.B01

Patentansprüche

1. Mehrlumiger Katheter mit einem aufweitbaren Ballon (9), wobei der Ballon (9) mit einem ersten Lumen (3) in Verbindung steht, und mit einem zweiten Lumen (5), wobei das zweite Lumen (5) mindestens eine Austrittsöffnung (15) aufweist, wobei die Austrittsöffnung (15) oder die Austrittsöffnungen (15) des zweiten Lumens (5) zwischen dem Ballon (9) und einem ersten Ende (13) des Katheters (1) angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter zur Angiographie von linker Herzkammer (24), Koronararterien (31), aortocoronaren Bypassgefäßen (ACVB) und den Abgängen der thorakalen sowie der oberen abdominalen Aorta (Truncus coeliacus, Nierenarterien) verwendet wird.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 4733 002 jmr	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/ 09715	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05/10/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 06/10/1999
Anmelder WOLFFGRAM, THOMAS		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.



Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.



Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das



in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.



zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.



bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.



Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.



Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**



wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.



wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1



wie vom Anmelder vorgeschlagen



keine der Abb.



weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.



weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61M31/00 A61M25/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 820 585 A (BLAKE ET AL.)	1
Y	13. Oktober 1998 (1998-10-13) Zusammenfassung	2, 3, 5, 7-9, 11, 13-15, 21
	Spalte 4, Zeile 66 - Spalte 5, Zeile 2; Anspruch 11; Abbildung 4	
Y	US 5 195 955 A (DON)	2
	23. März 1993 (1993-03-23) Zusammenfassung	
A	Abbildungen 1, 2	4
	--- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Januar 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

19/01/2001

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 0 609 914 A (MOHL) 10. August 1994 (1994-08-10) Zusammenfassung Seite 3, Zeile 33 - Zeile 50 Seite 4, Zeile 7 - Zeile 53; Ansprüche 1,3; Abbildungen 1-3 ---	3,5,7-9, 11, 13-15,21
A	US 4 006 736 A (KRANYS ET AL.) 8. Februar 1977 (1977-02-08) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 7 - Zeile 15 Spalte 4, Zeile 55 -Spalte 5, Zeile 39; Anspruch 17 ---	3,16-19
A	EP 0 192 786 A (MEDRAD INC.) 3. September 1986 (1986-09-03) Zusammenfassung Seite 18, Zeile 6 - Zeile 15; Anspruch 17 ---	3,16-19
A	CH 653 541 A (ULMANN) 15. Januar 1986 (1986-01-15) Abbildungen 1,2 ---	3,12
A	US 4 927 412 A (MENASCHE) 22. Mai 1990 (1990-05-22) Zusammenfassung; Abbildungen 1,4 -----	3,10,20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/09715

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5820585	A	13-10-1998	NONE		
US 5195955	A	23-03-1993	NONE		
EP 0609914	A	10-08-1994	US 4934996 A		19-06-1990
			AT 84231 T		15-01-1993
			AT 114947 T		15-12-1994
			DE 3750850 D		19-01-1995
			DE 3750850 T		11-05-1995
			DE 3783377 A		18-02-1993
			DE 3783377 T		19-08-1993
			EP 0230996 A		05-08-1987
			EP 0402964 A		19-12-1990
			JP 8257001 A		08-10-1996
			US 4887608 A		19-12-1989
			US 4969470 A		13-11-1990
US 4006736	A	08-02-1977	DE 2500851 A		16-06-1976
EP 0192786	A	03-09-1986	AT 50146 T		15-02-1990
			DE 3575862 D		15-03-1990
CH 653541	A	15-01-1986	NONE		
US 4927412	A	22-05-1990	NONE		